

特 許 協 力 条 約

P C T

特許性に関する国際予備報告（特許協力条約第二章）

（法第 12 条、法施行規則第 56 条）

〔P C T 36 条及び P C T 規則 70〕

出願人又は代理人 の書類記号 A41352A	今後の手続きについては、様式 P C T / I P E A / 4 1 6 を参照すること。	
国際出願番号 P C T / J P 2 0 0 4 / 0 0 8 2 5 4	国際出願日 (日. 月. 年) 0 7 . 0 6 . 2 0 0 4	優先日 (日. 月. 年) 0 6 . 0 6 . 2 0 0 3
国際特許分類 (I P C) Int.Cl. ⁷ A61K35/14, A61K9/70, A61L15/44, A61P17/02		
出願人 (氏名又は名称) 旭化成メディカル株式会社		

1. この報告書は、P C T 35 条に基づきこの国際予備審査機関で作成された国際予備審査報告である。
法施行規則第 57 条 (P C T 36 条) の規定に従い送付する。
2. この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 1 0 ページからなる。
3. この報告には次の附属物件も添付されている。
- a. ☒ 附属書類は全部で 2 ページである。
- ☒ 補正されて、この報告の基礎とされた及び／又はこの国際予備審査機関が認めた訂正を含む明細書、請求の範囲及び／又は図面の用紙 (P C T 規則 70. 16 及び実施細則第 607 号参照)
- ☐ 第 I 欄 4. 及び補充欄に示したように、出願時における国際出願の開示の範囲を超えた補正を含むものとこの国際予備審査機関が認定した差替え用紙
- b. ☐ 電子媒体は全部で (電子媒体の種類、数を示す)。
配列表に関する補充欄に示すように、コンピュータ読み取り可能な形式による配列表又は配列表に関連するテーブルを含む。(実施細則第 802 号参照)
4. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。
- ☒ 第 I 欄 国際予備審査報告の基礎
- ☐ 第 II 欄 優先権
- ☒ 第 III 欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不成
- ☒ 第 IV 欄 発明の単一性の欠如
- ☒ 第 V 欄 P C T 35 条 (2) に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明
- ☐ 第 VI 欄 ある種の引用文献
- ☐ 第 VII 欄 国際出願の不備
- ☒ 第 VIII 欄 国際出願に対する意見

国際予備審査の請求書を受理した日 1 0 . 0 8 . 2 0 0 4	国際予備審査報告を作成した日 0 6 . 1 0 . 2 0 0 5	
名称及びあて先 日本国特許庁 (I P E A / J P) 郵便番号 1 0 0 - 8 9 1 5 東京都千代田区霞が関三丁目 4 番 3 号	特許庁審査官 (権限のある職員) 大久保 元浩	4 C 8 8 2 8
	電話番号 0 3 - 3 5 8 1 - 1 1 0 1 内線 3 4 5 2	

様式 P C T / I P E A / 4 0 9 (表紙) (2 0 0 4 年 1 月)

第 I 欄 報告の基礎

1. この国際予備審査報告は、下記に示す場合を除くほか、国際出願の言語を基礎とした。

☐ この報告は、_____ 語による翻訳文を基礎とした。
それは、次の目的で提出された翻訳文の言語である。

- ☐ PCT規則12.3及び23.1(b)にいう国際調査
☐ PCT規則12.4にいう国際公開
☐ PCT規則55.2又は55.3にいう国際予備審査

2. この報告は下記の出願書類を基礎とした。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に応答するために提出された差替え用紙は、この報告において「出願時」とし、この報告に添付していない。)

☐ 出願時の国際出願書類

☒ 明細書

第 1-27 ページ、出願時に提出されたもの

第 _____ ページ*、 _____ 付で国際予備審査機関が受理したもの

第 _____ ページ*、 _____ 付で国際予備審査機関が受理したもの

☒ 請求の範囲

第 1, 3-23, 25-90 項、出願時に提出されたもの

第 _____ 項*、PCT19条の規定に基づき補正されたもの

第 2, 24 項*、30.11.2004 付で国際予備審査機関が受理したもの

第 _____ 項*、 _____ 付で国際予備審査機関が受理したもの

☒ 図面

第 1/1 ページ、出願時に提出されたもの

第 _____ ページ/図*、 _____ 付で国際予備審査機関が受理したもの

第 _____ ページ/図*、 _____ 付で国際予備審査機関が受理したもの

☐ 配列表又は関連するテーブル

配列表に関する補充欄を参照すること。

3. ☐ 補正により、下記の書類が削除された。

☐ 明細書 第 _____ ページ

☐ 請求の範囲 第 _____ 項

☐ 図面 第 _____ ページ/図

☐ 配列表(具体的に記載すること) _____

☐ 配列表に関連するテーブル(具体的に記載すること) _____

4. ☐ この報告は、補充欄に示したように、この報告に添付されかつ以下に示した補正が出願時における開示の範囲を超えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c))

☐ 明細書 第 _____ ページ

☐ 請求の範囲 第 _____ 項

☐ 図面 第 _____ ページ/図

☐ 配列表(具体的に記載すること) _____

☐ 配列表に関連するテーブル(具体的に記載すること) _____

* 4. に該当する場合、その用紙に“superseded”と記入されることがある。

第Ⅲ欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解の不作成

次に、当該請求の範囲に記載されている発明の新規性、進歩性又は産業上の利用可能性につき、次の理由により審査しない。

「國際出願全体」

☒ 請求の範囲 83-90

理由：

12 この国際出願又は請求の範囲 83-90 は、国際予備審査をすることを要しない
次の事項を内容としている（具体的に記載すること）。

請求の範囲 8 3－9 0 は、治療による人体の処置方法に係る態様を含むものであって、PCT 第 3 4 条 (4) (a) (i) 及び PCT 規則 6 7. 1 (i v) の規定により、この国際予備審査機関が国際予備審査を行うことを要しない対象に係るものである。

明細書、請求の範囲若しくは図面（次に示す部分）又は請求の範囲 _____ の記載が、不明確であるため、見解を示すことができない（具体的に記載すること）。

「 全部の請求の範囲又は請求の範囲 _____ が、明細書による十分な裏付けを欠くため、見解を示すことができない。

✓ 請求の範囲 83-90 について、国際調査報告が作成されていない。

「ヌクレオチド又はアミノ酸の配列表が、実施細則の附属書C（塩基配列又はアミノ酸配列を含む明細書等の作成のためのガイドライン）に定める基準を、次の点で満たしていない。

書面による配列表が

「提出されていない。」

コンピュータ読み取り可能な形式による配列表が

「所定の基準を満たしていない。

「提出されていない。」

所定の基準を満たしていない。

コンピュータ読み取り可能な形式によるヌクレオチド又はアミノ酸の配列表に関連するテーブルが、実施細則の附属書Cの2に定める技術的な要件を、次の点で満たしていない。

「提出されていない。」

「所定の技術的な要件を満たしていない。

「詳細については補充欄を参照すること。」

第IV欄 発明の単一性の欠如

1. 請求の範囲の減縮又は追加手数料の納付の求めに対して、出願人は、

- ☐ 請求の範囲を減縮した。
- ☒ 追加手数料を納付した。
- ☐ 追加手数料の納付と共に異議を申立てた。
- ☐ 請求の範囲の減縮も、追加手数料の納付もしなかった。

2. ☐ 国際予備審査機関は、次の理由により発明の単一性の要件を満たしていないと判断したが、PCT規則68.1の規定に従い、請求の範囲の減縮及び追加手数料の納付を出願人に求めないこととした。

3. 国際予備審査機関は、PCT規則13.1、13.2及び13.3に規定する発明の単一性を次のように判断する。

- ☐ 満足する。
- ☒ 以下の理由により満足しない。

(補充欄参照)

4. したがって、国際出願の次の部分について、この報告を作成した。

- ☐ すべての部分
- ☒ 請求の範囲 1-82 に関する部分

第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条(PCT35条(2))に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性 (N)	請求の範囲	1-82	有
	請求の範囲		無
進歩性 (IS)	請求の範囲	1-82	有
	請求の範囲		無
産業上の利用可能性 (IA)	請求の範囲	1-82	有
	請求の範囲		無

2. 文献及び説明 (PCT規則 70.7)

- ・文献1: JP 7-59840 A (テル株式会社) 1995.03.07 文献全体、特許請求の範囲、実施例4, 5 (ファミリーなし)
- ・文献2: JP 2002-531532 A (ジョンソン・アンド・ジョンソン・メディカル・リミテッド) 2002.09.24 文献全体、特許請求の範囲、実施例 & GB 2345519 A & WO 00/33893 A1 & AU 2000/15770 B & EP 1053029 A1
- ・文献3: JP 8-224293 A (サンファイブ株式会社) 1996.09.03 文献全体、特許請求の範囲、実施例1, 2 (ファミリーなし)
- ・文献4: JP 5-43453 A (住友製薬株式会社) 1993.02.23 文献全体、特許請求の範囲、実施例1-3 (ファミリーなし)
- ・文献5: JP 6-500802 A (アムジエン・インコーポレーテッド) 1994.01.27 文献全体、請求の範囲 & EP 518697 A2 & WO 92/22304 A2 & AU 9221926 B & US 5418222 A
- ・文献6: JP 2003-10301 A (エー・デー・ガイストリヒ・ゾーネ・アクチエンゲゼルシャフト・フュール・ヒェーミシエ・インダストリー) 2003.01.14 文献全体 & EP 1252903 A1 & AU 2002/35618 B & CA 2383636 A1 & US 2002/160036 A
- ・文献7: US 5510102 A (UNIV CALIFORNIA) 1996.04.23 文献全体 & WO 96/23039 A1
- ・文献8: JP 11-239609 A (積水化学工業株式会社) 1999.09.07 文献全体 (ファミリーなし)
- ・文献9: WO 96/27397 A1 (QUANTIC BIOMEDICAL PARTNERS) 1996.09.12 文献全体、claims & AU 9654166 B & EP 813427 A1 & JP 11-502435 A
- ・文献10: JP 2003-524590 A (サイトメディックス・インコーポレーテッド) 2003.08.19 文献全体 & WO 99/66923 A1 & GB 2342046 A & AU 9953122 B & EP 1091735 A1 & US 6303112 A

第Ⅳ欄 国際出願に対する意見

請求の範囲、明細書及び図面の明瞭性又は請求の範囲の明細書による十分な裏付についての意見を次に示す。

(A)

請求の範囲 6 2 の発明に係るデバイスにおいては、同デバイス自体もしくはその構成要素が創傷治癒促進材となるのか否かはもとより、同デバイスをどのように用いて、どのような処理工程を以て創傷治癒促進材が調製されるのか、十分明確に規定されていない。

(なお、本報告書では、請求の範囲 6 2 に係る発明として、注入のための入り口から血液を注入しシート状多孔質体に白血球および／または血小板を捕捉せしめ、得られたシート状多孔質体を創傷治癒促進材とするためのデバイスについて先行技術調査した結果に基づき、見解を報告するものである。)

(B)

請求の範囲 1 - 8 2 に規定される各創傷治癒促進材（以下単に本願発明の材ということがある）については、その適用形態については特段の規定は認められないが、その実際の創傷治療に係る作用効果について一応の実験データとともに明細書中で示されているのは、当該材を貼付材として創傷部位に貼り付けて使用する態様についてのみである。

また、出願人側が答弁書で述べている、各請求の範囲規定の材に係る顕著な作用のうち、例えば

- ・シート状多孔質体に保持させるものとして生細胞を用いた場合は、先行技術文献にあるような蛋白質等の薬効成分のみを保持させた場合と比較して、創傷の状況や周辺環境との相互作用により、積極的にその創傷治療効果を発揮するものである

- ・本願発明の材がシート状多孔質体であるため、創傷部位への形状適合性に優れ、機械的強度がある

等といった点を踏まえてみればなおのこと、本願発明の材のうち、創傷部位に貼り付けて用いる貼付材として以外の態様については、PCT 6 条の意味において明細書中で十分に裏付けられているとはいえないし、また、PCT 5 条の意味において当業者が理解かつ実施し得るといえる程度の十分な開示が明細書中でなされているともいえない。

なお、特に請求の範囲 5, 6 に規定される成長因子産生能として、PCT 6 条の意味において明細書中で十分に裏付けられ、また PCT 5 条の意味において明細書中に十分な開示があるといえるのは、白血球及び／又は血小板である血液由来の生細胞をシート状多孔質体に保持せしめてなる材に基づくもののみである。

補充欄

いずれかの欄の大きさが足りない場合

第 I V 欄の続き

- [1] 請求項 1-4、24-60、61 (…発明群 1 という)
- [2] 請求項 5-7 (…発明群 2 という)
- [3] 請求項 62-81、82 (…発明群 3 という)

(1)

発明群 1、2 は、いずれもシート状多孔質体を構成成分の一とする創傷治癒促進材、もしくはその調製方法、に係るものである点で共通している。

しかしながら、シート状多孔質体から構成される創傷治癒促進材であって、創傷治癒に寄与する細胞増殖能を有する薬効成分と認められるものが当該シート中に含まれてなるものは、本願優先日前に頒布された文献である、例えば

・ JP 7-59840 A (テル株式会社) 1995.03.07 文献全体、特許請求の範囲、実施例、試験例 (ファミリーなし)

・ JP 5-43453 A (住友製薬株式会社) 1993.02.23 文献全体、特許請求の範囲、実施例、実験例 (ファミリーなし)

・ JP 8-224293 A (サファイア株式会社) 1996.09.03 文献全体、特許請求の範囲、【0003】、【0022】、実施例 (ファミリーなし)

・ JP 6-500802 A (アムジエン・インコーポレーテッド) 1994.01.27 文献全体、例 1-7 & EP 518697 A2 & WO 92/22304 A1 & AU 9221926 B & US 5418222 A

のいずれかに記載されているように、本願優先日前既知であったと認められるから、発明群 1、2 間で共通する上記の点は、本願優先日当時特徴的であったとはいえない。

そして、各発明群の創傷治療促進材については、

・ 発明群 1 では

白血球および／または血小板が存在する点 (…発明特定事項 1 という)

・ 発明群 2 では

成長因子産生能を有する点 (…発明特定事項 2 という)

を、各々発明特定事項とするものであるところ、かかる発明特定事項 1、2 の対比のみからでは、両事項が常に特別な技術的特徴を共有しているとも直ちには認められない。

よって、発明群 1 に属する任意の発明の態様と発明群 2 に属する任意の発明の態様同士が、常に同一の特別な技術的特徴を共有する関係にある、とはいえないから、両発明群は単一の一般的発明概念を形成するように連関しているとは認められない。

補充欄

いずれかの欄の大きさが足りない場合

第 I V 欄の続き

また、請求項 8-23 は、発明群 1 に属する発明、発明群 2 に属する発明を共に各一請求項内に引用して規定されているので、上で述べた理由により、いずれの請求項も、互いに単一の一般的発明概念を形成するように連関していない二つの発明を包含するように規定されているものと認める。

(2)

発明群 3 に属する請求項の発明は、請求項 62 に規定される創傷治癒促進材の調製デバイスを発明特定事項としている点で共通するものと認められるが、当該請求項 62 の規定をみるに、シート状多孔質体と創傷治癒促進材との関係について何等規定が認められないし、当該シート状多孔質体について上記 1、2 のいずれかの発明特定事項を具備するものであることも明確に規定されていない。

よって、発明群 3 は、発明群 1、2 のいずれかと特別な技術的特徴を共有する発明のみから構成されているとはいえないから、発明群 1、2 のいずれと対比しても、単一の一般的発明概念を形成するように連関しているとはいえない。

補充欄

いずれかの欄の大きさが足りない場合

第 V 欄の続き

- ・文献 1 1 : JP 2001-508807 A (ハ・イ・オ・ブ・ロダクツ・アント・ハ・イ・オ・エンジニアリング・アクチエンゲゼルシャフト) 2001.07.03
文献全体 & WO 99/24044 A1 & AU 9911354 B & EP 966293 A1 & US 2002/1624 A
- ・文献 1 2 : JP 62-501628 A (キユテツク・インコーポレーテッド) 1987.07.02 文献全体
& WO 86/3122 A1 & AU 8550949 B & EP 202298 A1 & CA 1261259 A1 & GB
2248777 A & US 5165938 A
- ・文献 1 3 : KALKA,C. et al. 'Transplantation of ex vivo expanded endothelial progenitor cells for
therapeutic neovascularization.' Proc.Natl.Acad.Sci.USA, (2000) vol.97 no.7 p.3422-3427
- ・文献 1 4 : ZHAO,Y. et al. 'A human peripheral blood monocyte-derived subset acts as pluripotent stem
cells.' Proc.Natl.Acad.Sci.USA, (2003 Mar.4) vol.100 no.5 p.2426-2431
- ・文献 1 5 : VALBONESI,M. et al. 'The role of autologous fibrin-platelet glue in plastic surgery: a
preliminary report' Int. J. Art. Organs, (2002) vol.25 no.4 p.334-338
- ・文献 1 6 : JP 2001-204807 A (ゲンゼ株式会社) 2001.07.31 文献全体
(ファミリーなし)
- ・文献 1 7 : JP 2002-47299 A (テルモ株式会社) 2002.02.12 文献全体
(ファミリーなし)
- ・文献 1 8 : JP 7-507558 A (イノデブ) 1995.08.24 文献全体
& WO 93/25215 A1 & FR 2691911 A1 & EP 643582 A1 & US 5618663 A
- ・文献 1 9 : WO 99/58172 A1 (ASAHI MEDICAL CO LTD) 1999.11.18 文献全体
& AU 9937297 B & EP 1080741 A1 & US 6699388 A
- ・文献 2 0 : US 6049026 A (CLEVELAND CLINIC FOUND) 2000.04.11 文献全体
& WO 99/59500 A2 & AU 99/41994 B & EP 1085842 A2 & JP 2002-515288 A
- ・文献 2 1 : WO 01/91880 A1 (BAXTER INT INC) 2001.12.06 文献全体
& WO 02/3909 A1 & AU 2001/63488 B & AU 2001/69493 B & US 2002/113003 A &
EP 1300128 A1 & EP 1309384 A1 & US 2003/209479 A

補充欄

いずれかの欄の大きさが足りない場合

第 V 欄の続き

文献1－6に記載されているように、コラーゲンスポンジや不織布等のシート状多孔質体に細胞増殖作用を奏し得る成分を保持せしめてなる、創傷治療等に有効なシート状組成物は、本願優先日前周知のものである。

また、文献7－15には、白血球および／または血小板が創傷治療のための医薬組成物の薬効成分として有効であることが記載されているし、血小板等の動物細胞を医薬・医療関連成分として用いる際、当該細胞をシート状多孔質体に保持せしめたままで行うことも、文献16－18のいずれかに記載されている。さらに、シート状多孔質体による白血球／血小板の捕捉化を、シート状多孔質構造を有する慣用の血液フィルターを用いて血液を濾過処理することにより行うこともまた、文献19－21のいずれかに記載されているように、本願優先日前既知の技術であったと認められる。

しかしながら、白血球もしくは血小板といった成長因子産生能を有する生細胞をシート状多孔質体に保持せしめ、当該シート材を創傷部位治癒促進材として創傷部位に直接貼付して用いることにより、具体的に良好な創傷の治癒促進効果が奏されることは、上記文献1－21のいずれにも記載されておらず、かつ、これらの文献に基づき当業者にとり自明であったともいえない。

請求の範囲

1. 少なくとも白血球および／または血小板が表面に存在するシート状多孔質体からなる創傷治癒促進材。
2. (補正後) シート状多孔質体を含む創傷治癒促進材であって、細胞増殖能を有する請求項1に記載の創傷治癒促進材。
3. 線維芽細胞の増殖能を有する請求項2に記載の創傷治癒促進材。
4. 細胞増殖能がシート状多孔質体表面に存在する白血球および／または血小板に由来する請求項3に記載の創傷治癒促進材。
5. シート状多孔質体を含む創傷治癒促進材であって、成長因子産生能を有する創傷治癒促進材。
6. 対照血漿に対する成長因子の産生能が、血管内皮増殖因子 (VEGF) の場合は5倍以上、血小板由来増殖因子-AB (PDGF-AB) の場合は2倍以上、形質転換性成長因子 (TGF- β 1) の場合は2倍以上の何れかを満たす請求項5に記載の創傷治癒促進材。
7. 成長因子の産生能が、シート状多孔質体表面に存在する白血球およびまたは血小板に由来する請求項6に記載の創傷治癒促進材。
8. シート状多孔質体の厚さが0.01～3mmである請求項1～7の何れかに記載の創傷治癒促進材。
9. シート状多孔質体が創傷部位の形状に合わせて変形可能である請求項1～8の何れかに記載の創傷治癒促進材。
10. シート状多孔質体が不織布である請求項9に記載の創傷治癒促進材。
11. 不織布の繊維径が0.3～50 μ m、嵩密度が0.05～0.5g/cm³である請求項10に記載の創傷治癒促進材。
12. シート状多孔質体がスポンジ状構造体である請求項9に記載の創傷治癒促進材。
13. スポンジ状構造体の平均孔径が1.0～40 μ mである請求項12に記載

載の創傷治癒促進材。

14. シート状多孔質体の材質が天然高分子または合成高分子である請求項1～13の何れかに記載の創傷治癒促進材。

15. シート状多孔質体の材質が疎水性高分子を主要成分とする合成高分子である請求項14に記載の創傷治癒促進材。

16. シート状多孔質体の材質が生分解性素材である請求項13または14に記載の創傷治癒促進材。

17. 白血球および／または血小板が末梢血、骨髓液または臍帯血由来である請求項1～16の何れかに記載の創傷治癒促進材。

18. 白血球および／または血小板が成熟細胞である請求項1～16の何れかに記載の創傷治癒促進材。

19. 白血球および／または血小板が自己由来である請求項17または18に記載の創傷治癒促進材。

20. シート状多孔質体における白血球密度が 6.0×10^6 個/ cm^3 以上および／または血小板密度が 2.5×10^8 個/ cm^3 以上である請求項1～19の何れかに記載の創傷治癒促進材。

21. シート状多孔質体に線維芽細胞を組み込んだ請求項1～20の何れかに記載の創傷治癒促進材。

22. 線維芽細胞が創傷組織と同じ組織由来の線維芽細胞である請求項21に記載の創傷治癒促進材。

23. シート状多孔質体がフィブリンを含む請求項1～22の何れかに記載の創傷治癒促進材。

24. (補正後) シート状多孔質体に細胞浮遊液を濾過または接触させることにより、シート状多孔質体に少なくとも白血球および／または血小板を捕捉する工程、および、少なくとも白血球および／または血小板が表面に存在するシート状多孔質体を得る工程を含む創傷治癒促進材の調製方法。

25. シート状多孔質体の厚さが0.01～3mmである請求項24に記載の創傷治癒促進材の調製方法。

26. シート状多孔質体の不織布である請求項24または25の何れかに記載